

Перелік медичних протипоказань та застережень, за якими надаються протипоказання до вакцинації проти COVID-19

Цей Перелік визначає протипоказання до вакцинації проти COVID-19 при різних клінічних станах.

У цьому Переліку терміни вживаються в таких значеннях:

абсолютні протипоказання - стан, за якого існує чітко визначена ймовірність виникнення серйозної побічної реакції на введену вакцину для реципієнта вакцини, а ризики від проведення вакцинації значно перевищують переваги від проведення щеплення. Абсолютні протипоказання можуть бути постійними й тимчасовими.

застереження (вакцинація з пересторогою) - ситуація, за якої остаточне рішення щодо щеплення приймається лікарем з урахуванням переваг над ризиками від проведення чи не проведення щеплення залежно від ситуації, що склалася.

постійні протипоказання - протипоказання до щеплень, що мають постійний позитивний характер та ймовірно не будуть зняті впродовж життя.

тимчасові протипоказання - протипоказання, які безпосередньо наявні в момент вирішення питання щодо проведення щеплення, мають тимчасовий характер та зникають з часом.

В довідці, що передбачає тимчасові протипоказання до вакцинації проти COVID-19 має бути вказаний термін дії протипоказання.

Вакцинація осіб проти COVID-19 при наявності у реципієнта вакцини супутніх патологічних станів, що перераховані нижче, проводиться після консультації **лікаря**, який вирішує питання щодо проведення вакцинації. За потреби для отримання додаткової інформації щодо верифікації діагнозу, перебігу захворювання, необхідності додаткових обстежень лікар може скеровувати пацієнта до профільного спеціаліста, за висновком якого остаточно приймає рішення щодо проведення вакцинації. У разі наявності у реципієнта вакцини проти COVID-19 перерахованих нижче в цьому документі станів, лікарем надається висновок про тимчасове чи постійне протипоказання у формі, що додається.

У випадку наявності протипоказань до вакцинації однією з вакцин проти COVID-19 при можливості вакцинуватися іншими типами вакцин, довідка не надається.

В електронному форматі буде передбачено можливість медвисновку до протипоказу до другої дози, або наявність загального медвисновку до протипоказу.

Код	Ситуація	Рекомендації	Посилання	Протипоказання
1	Гостра хвороба з підвищенням температури понад 38,0 °С (гострі важкі фебрильні захворювання; за винятком COVID-19)	Гострі захворювання з підвищенням температури понад 38,0 °С – вакцинація має бути проведена у осіб після одужання та за відсутності ознак гострої хвороби.	підпункт 5.1 Наказу МОЗ України від 11.10.2019 № 2070	Тимчасові (максимально до 2 тижнів від початку захворювання)
2	COVID-19 в анамнезі (0 доз в анамнезі)	Вакцинацію осіб, які мають задокументований COVID-19 в анамнезі може бути відтерміновано на 3 місяці від часу перебігу COVID-19. За бажанням особи, яка підлягає вакцинації відповідно до груп пріоритетності, вакцинація може бути проведена раніше 3 місячного терміну при достатній кількості доз вакцини для забезпечення вакцинації осіб в даній групі пріоритетності, які не мають задокументованого COVID-19 в анамнезі. Вакцинація може бути проведена після закінчення періоду ізоляції, але не раніше ніж через 28 днів (4 тижні) від першого дня появи симптомів або лабораторного підтвердження діагнозу COVID-19 методом ПЛР/визначення антигену вірусу SARS-CoV-2, у відповідності до затверджених схем вакцинації конкретних вакцин.	https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342699/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-BNT162b2-2021.2-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y	Тимчасові (максимально до 3 місяців від часу перебігу COVID-19)
3	COVID-19 в анамнезі (1 доза в анамнезі)	Оптимальний мінімальний інтервал між перенесеним COVID-19 і вакцинацією поки не відомий. В даному випадку друга доза може бути введена у відповідності до затверджених схем вакцинації конкретних вакцин, але не раніше ніж через 28 днів (4 тижні) від першого дня появи симптомів або лабораторного підтвердження діагнозу COVID-19 методом ПЛР/визначення антигену вірусу SARS-CoV-2. Незалежно від інтервалу часу між введенням доз вакцин та розвитком COVID-19, або навпаки, дані дози зараховуються до схеми вакцинації без необхідності їх повторення.	Позиція НТГЕІ № 30-06/2021-1 ⁱ	Тимчасові (максимально до 3 місяців від часу перебігу COVID-19)
4	Лікування моноклональним и антитілами або реконвалесцентною плазмою	Якщо в лікуванні використовувалися препарати моноклональних антитіл проти SARS-CoV-2 або плазму реконвалесцентів для лікування інфекції, необхідно відтермінувати вакцинацію проти COVID-19 щонайменше на 90 днів. Відтермінування вакцинації через лікування застосовується як до першої дози, так і другої дози, залежно від того, коли було проведено лікування (наприклад, якщо лікування проводиться після введення першої дози, відкладіть другу дозу щонайменше на 90 днів). Особам, які отримують терапію препаратами імуноглобулінів, що не є специфічними для лікування COVID-19 (наприклад, внутрішньовенний імуноглобулін, RhoGAM),	ii	Тимчасові (3 місяці)

		рекомендується отримати та/або завершити повну серію вакцин проти COVID-19 з будь-яким проміжком часу до або після лікування.		
5	Вагітність	<p>Найявні дані вказують на те, що вагітні жінки (2-й і 3-й триместри) піддаються більш високому ризику тяжкого перебігу COVID-19 в порівнянні з невагітними жінками. Вагітні жінки віком понад 35 років, які мають високий індекс маси тіла або супутні захворювання, такі як цукровий діабет або гіпертонія, піддаються особливому ризику тяжкого перебігу COVID-19.</p> <p>Дослідження онтогенетичної та репродуктивної токсикології (DART) у тварин не виявили негативних наслідків при виношуванні вагітності. На сьогоднішній день дані фармаконагляду після впровадження вакцини не виявили будь-яких гострих проблем щодо безпеки, а профілі реактогенності і побічні прояви були аналогічні тим, про які повідомлялося для невагітних жінок. За результатами досліджень мРНК-вакцин проти COVID-19 імуногенності у вагітних жінок, індуковані антитіла проникають в пуповинну кров і грудне молоко, що дозволяє припустити про можливий захист новонароджених.</p> <p>В якості тимчасового керівництва ВООЗ рекомендує BNT162b2 до використання під час вагітності, коли користь від вакцинації вагітної жінки перевищує пов'язані з нею потенційні ризики. З метою допомоги вагітним жінкам в проведенні оцінки ризику, їм повинна бути надана інформація про ризики інфекції COVID-19 під час вагітності, ймовірних переваг вакцинації та поточних обмежених даних щодо безпечності вакцини. Вакцинація вагітних медичних працівників та вакцинація вагітних з супутніми патологічними станами є пріоритетною в межах чинної дорожньої карти та може бути проведена зважаючи на співвідношення ризику - користі, а саме переважання користі від вакцинації у порівнянні з високим ризиком важкого перебігу COVID-19 у вагітних. При виборі вакцин для щеплення вагітних надавати перевагу вакцинам на платформі мРНК. Якщо вагітна отримала першу дозу вакцини проти COVID-19 на векторній платформі, або була вакцинована першою дозою вакцини на векторній платформі до настання вагітності, друга доза вакцини може бути на векторній платформі після належного інформування вагітної про співставлення ризиків щодо користі; в іншому випадку, введення другої дози вакцини на векторній платформі відтермінується до закінчення вагітності або ж вводиться мРНК вакцина. Рутинне проведення тесту на вагітність перед</p>	Позиція НТГЕІ № 31-05/2021-1 ⁱⁱⁱ ; ^{iv}	Тимчасові (лише для вакцин, що вказують на вагітність як протипоказання - протягом вагітності)

		вакцинацією проти COVID-19 не рекомендоване.		
6	Лактація	Жінки, що вигодовують дітей грудним молоком, можуть бути вакциновані проти COVID-19 без застережень, якщо іншого не вказано в інструкції.	Позиція НТГЕІ № 31-05/2021-1 ⁱⁱⁱ	Тимчасові (лише для вакцин, що вказують на лактацію як протипоказання - протягом лактації)
7	Вік	Введення конкретної вакцини протипоказане за межами віку використання, що вказаний в інструкції.	Інструкція до вакцини	-
8	Введення вакцин проти інших інфекційних хвороб	Необхідно дотриматися 14 денного інтервалу між введенням вакцини проти COVID-19 та плановим введенням вакцин проти інших інфекційних хвороб (за винятком інактивованої вакцини проти грипу). В проміжку між першою та другою дозою вакцини проти COVID-19 можуть бути введені інші вакцини проти інфекційних хвороб (за винятком інактивованої вакцини проти грипу) з дотриманням 14-денного інтервалу між введенням.	Позиція НТГЕІ № 27-09/2021-1 ^v	Тимчасові (14 днів; виняток – вакцина проти грипу)
9	Проба з туберкуліном або аналіз крові вивільнення інтерферону-γ (IGRA)	У разі необхідності провести пробу з туберкуліном або IGRA, її слід провести та інтерпретувати перед проведенням вакцинації або відкласти щонайменше на 4 тижні після проведення вакцинації проти COVID-19. Щеплення вакцинами проти COVID-19 може бути здійснена в будь-який час після завершення всіх етапів проби з туберкуліном.	^{vi}	Тимчасові (до оцінки проби/IGRA)
10	Супутні хронічні захворювання	Визначено супутні захворювання, що підвищують ризик розвитку важких форм захворювання та смерті від COVID-19. Клінічні дослідження вакцин в фазі 2/3 продемонстрували, що вакцина має аналогічні профілі безпеки і ефективності для людей з різними супутніми захворюваннями, в тому числі з тими, які підвищують ризик розвитку важких форм COVID-19. Супутні захворювання, що вивчаються в клінічних випробуваннях фази 2/3, включають гіпертонічну хворобу, цукровий діабет I та II типу, бронхіальну астму, захворювання органів дихання, гепатобіліарної системи і видільної системи, а також хронічну (стабільну і контрольовану) інфекцію вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), вірусом гепатиту С (ВГС) і вірусом гепатиту В (ВГВ). Вакцинація рекомендується особам з супутніми захворюваннями, які визначені як ті, що підвищують ризик розвитку важких форм COVID-19 відповідно по пріоритетному порядку використання вакцин.	^{vii} , наказ МОЗ України від 11.10.2019 №2070 ^{viii}	Тимчасові (Рішення про протипоказань до вакцинації пацієнтів з супутніми хронічними захворюваннями приймається на підставі рівня імуносупресії у відповідності чинного наказу МОЗ України)
11	Тромбоз та/з тромбоцитопенією	Лише для вакцин на векторній платформі (AstraZeneca/COVISHIELD та Janssen): Протипоказання:	^{ix}	Абсолютні постійні для вакцин на векторній основі

		<ul style="list-style-type: none"> • Особи, в анамнезі яких мали місце наступні стани, не повинні отримувати вакцини на векторній платформі: <ul style="list-style-type: none"> • гепариноіндукована тромбоцитопенія (НІТ); • синдром тромботичних антифосфоліпідних антитіл (АФС); • значний венозний або артеріальний тромбоз з тромбоцитопенією після застосування вакцини проти COVID-19 на векторній платформі. <p>Застереження:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тромбоз церебрального венозного синусу (CVST) з тромбоцитопенією <ul style="list-style-type: none"> • Вакцинація проти COVID-19 має бути проведена, якщо потенційна користь перевищує потенційні ризики. Слід запропонувати альтернативну вакцину проти COVID-19. 		
12	Міокардит та/або перикардит	<p>Лише для мРНК вакцин проти COVID-19:</p> <p>Другу дозу в серії щеплень мРНК вакцини проти COVID-19 слід відкласти у осіб, у яких після введення першої дози мРНК вакцини проти COVID-19 розвинувся міокардит або перикардит як несприятлива подія, доки не стане доступною додаткова інформація. Невідомо, чи можуть люди, у яких розвинувся міокардит або перикардит після введення першої дози мРНК вакцини проти COVID-19, мають підвищений ризик повторного виникнення несприятливої події з ураженням серця після введення другої дози вакцини. Буде продовжуватися моніторинг доказів та оновлення рекомендацій у міру необхідності. Якщо особа перебуває в групі високого ризику зараження COVID-19 або тяжкого перебігу COVID-19 через наявність супутнього захворювання, то рішення про введення другої дози слід приймати за погодженням з спеціалістом (за можливості кардіологом) з отриманням поінформованої згоди від реципієнта вакцини. Рішення щодо введення другої дози повинні включати розмову між пацієнтом, його батьками/опікунами (коли це необхідно) та його лікуючим лікарем. Реципієнт вакцини повинен бути проінформований про ризики розвитку міокардиту та перикардиту після введення другої дози мРНК вакцини проти COVID-19 та поради їм звернутися до лікаря, якщо у них з'являться симптоми. Людям з наявністю в анамнезі міокардиту або перикардиту, що розвинувся після введення першої дози мРНК вакцини проти COVID-19 слід почекати принаймні до повного одужання після епізоду міокардиту або перикардиту. Це включає зникнення симптомів, пов'язаних з міокардитом або перикардитом, а також відсутність ознак запалення серця або наслідків, визначених</p>	x	Абсолютні постійні для мРНК вакцин

		лікарем кардіологом та спеціальні обстеження для оцінки відновлення серцевої діяльності. Наявна інформація вказує на те, що випадки міокардиту та перикардиту після щеплення мРНК вакциною проти COVID-19 трапляються: <ul style="list-style-type: none"> • Частіше після другої дози • Зазвичай протягом тижня після вакцинації • Частіше у підлітків та молодих людей • Частіше у чоловіків, ніж у жінок. 		
13	Онкопатологія (див. додаток «Вакцинація проти COVID-19 при онкопатології»)	Вакцинація проти COVID-19 осіб з онкопатологією є пріоритетною по відношенню до вакцинації осіб в межах групи пріоритетності. Будь-яка з наявних в Україні вакцин проти COVID-19 може бути використана для проведення щеплення особам з супутньою онкопатологією незалежно від ситуації, чи особа перебуває в ремісії, чи отримує протипухлинну терапію. Вакцинація осіб з онкопатологією, які перехворіли на COVID-19 має проводитися незалежно від терміну, що минув після перенесеного COVID-19 після закінчення періоду ізоляції. ^{xi}	xii	Вакцинація з пересторогою
14	Особа з імунодефіцитом	Особа з імунодефіцитом піддаються більш високому ризику тяжкого перебігу інфекції COVID-19. Наявних нині даних недостатньо для оцінки ефективності вакцини або пов'язаних з нею ризиків для осіб з важкими імунодефіцитними станами. Існує ймовірність зниження імунної відповіді на вакцину, що в свою чергу може вплинути на її ефективність. В рамках тимчасових рекомендацій, враховуючи, що вакцина не є «живою», особи з імунодефіцитом, що входять до цієї групи можуть бути вакциновані. Слід інформувати та, по можливості, консультувати щодо питань безпеки та ефективності вакцини для імунодефіцитних осіб з метою індивідуальної оцінки користі і ризику.	xiii	Вакцинація з пересторогою (тривалість визначається для окремих ситуацій у відповідності до чинних рекомендацій МОЗ України)
15	Алергічна реакція в анамнезі	1) наявність в анамнезі анафілактичної реакції на попередню дозу вакцини (підпункт 5.5 пункту 5 Переліку 595 Наказу МОЗ); 2) Чітко встановлено наявність анафілактичної реакції до компонентів вакцини проти COVID-19. Протипоказання до вакцинації через алергічні реакції в анамнезі узгоджується з інструкцією до використання конкретної вакцини проти COVID-19.	підпунктом 5.5 пункту 5 Наказу МОЗ України від 11.10.2019 № 2070	Абсолютні, постійні (тільки на конкретні продукти)
16	Аутоімунні стани	Пацієнти, які проходять лікування ритуксимабом, повинні відкласти вакцинацію щонайменше на 4 тижні після останньої дози ритуксимабу, за винятком випадків, коли лікар, що їх прописує, не призначить іншого. В інших випадках протипоказання узгоджуються з підпунктом 5.6 пункту 5 Наказу МОЗ України від 11.10.2019 № 2070, якщо іншого не вказано в	xiv підпункт 5.6 пункту 5 Наказу МОЗ України від 11.10.2019 № 2070	Вакцинація з пересторогою (тривалість визначається для окремих ситуацій у відповідності до чинних

	інструкції до використання конкретної вакцини.		рекомендацій МОЗ України)
--	--	--	---------------------------

Додаток. «Вакцинація проти COVID-19 при онкопатології»

Терапія/Онкопатологія	Час
Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин (ТГСК)	
Алогенна трансплантація Аутогенна трансплантація Клітинна терапія (наприклад, CAR T-cell)	Щонайменше 3 місяці після алло/ауто трансплантації ТГСК/клітинної терапії ^{1,2}
Онкогематологічна патологія	
Перебування на курсі інтенсивної цитотоксичної хіміотерапії (наприклад, цитарабін/антрациклін-вмісних курсів терапії при гострій мієлоїдній лейкемії)	Відтермінувати проведення вакцинації до відновлення абсолютної кількості нейтрофілів.
Порушення функції кісткового мозку внаслідок хвороби та/або терапії без очікуваного відновлення або з мінімальним відновленням	Будь-коли
Тривала підтримуюча терапія (наприклад, таргетними препаратами при лімфоцитарній лейкемії або мієлопроліферативній неоплазії)	Будь-коли ³
Солідні злоякісні пухлини	
Цитотоксична хіміотерапії	Будь-коли ^{3,4}
Терапія таргетними препаратами	Будь-коли
Імунотерапія	Будь-коли ⁵
Променева терапія	Будь-коли
Хірургічне втручання	Відповідно до наказу №2070 від 11.10.2019 ⁶
Медичні працівники та домашнє оточення/близькі контакти (з віку, з якого дозволено щеплення конкретною вакциною)	Будь-коли ⁷

¹Очікується, що хвороба трансплантат проти господаря (GVHD) та імуносупресивна терапія щодо неї (наприклад, застосування системної терапії кортикостероїдами та препаратів таргетної терапії) будуть мати супресивний ефект на вакцинацію. Можна розглянути можливість відтермінування проведення вакцинації до зменшення імуносупресивної терапії та/або ґрунтуючись на результати дослідження Т-клітинного та В-клітинного імунітету.

²Пацієнти, які перебувають на підтримуючій терапії (наприклад, ритуксимаб, інгібітори тирозинкінази Bruton, інгібітори кінази Janus), можуть мати слабку імунну відповідь на вакцинацію.

³НТГЕІ визначає, що гранулоцитопенія сама по собі не має суттєвого впливу на

іmunну відповідь на вакцинацію. Визначення рівня гранулоцитів застосовується у цій ситуації як сурогатний маркер глибокої імуносупресії у пацієнтів з гематологічними злоякісними новоутвореннями та маркером відновлення адекватної імунокомпетентності для реагування на вакцини та достатнього відновлення тромбоцитів, щоб уникнути ускладнень кровотечі при внутрішньом'язовому введенні. У зв'язку з тим, що нейтропенія є короткотривалою у пацієнтів з злоякісними солідними пухлинами цей маркер не використовується для визначення часу для вакцинації.

⁴У пацієнтів, які отримують хіміотерапію, оптимальний час для вакцинації по відношенню до циклів хіміотерапії невідомий. З огляду на варіативність конкретних схем та інтервалів між циклами, не можна стверджувати, чи імунізація буде мати вищу ефективність, якщо її проводити під час хіміотерапії, порівняно з серединою циклу, коли кількість лейкоцитів може бути нижчою. За відсутності даних, НТГЕІ рекомендує пройти щеплення за наявності вакцини.

⁵Існує теоретичний ризик збільшення ймовірності виникнення імуноопосередкованих несприятливих подій у пацієнтів, які отримують чекпоінт інгібітори; відсутні дані про оптимальний час для введення вакцини, тому припускається введення вакцини же день, що і введення препаратів імунотерапії для зручності та зменшення кількості відвідувань кабінету наскільки це можливо

⁶Основна причина відтермінування/розмежування введення вакцини щодо хірургічного втручання полягає в тому, що симптоми (наприклад, підвищення температури тіла після вакцинації) можуть бути некоректно трактовані та складними для інтерпретації. Для більш складних оперативних втручань (наприклад, спленектомія або які можуть призвести до імуносупресивного стану) може бути рекомендований більш широкий часовий проміжок (+/- 2 тижні) щодо хірургічного втручання

⁷Навіть якщо вакциновані, особи, які перебувають у тісному контакті, повинні продовжувати носити маски, дотримуватись принципів соціального дистанціювання та дотримуватися інших рекомендацій щодо профілактики COVID-19.

-
- ⁱ https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/2021.05.05_Pozytsia_NTGEI_26.04.2021.pdf
- ⁱⁱ <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-byproduct/clinical-considerations.html>
- ⁱⁱⁱ https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/2021.06.14_Pozytsia_NTGEI_31.05.2021.pdf
- ^{iv} <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342699/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-BNT162b2-2021.2-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- ^v https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/2021.10.04_Pozytsia_NTGEI_27.09.2021.pdf
- ^{vi} <https://www.ehealthsask.ca/services/Manuals/Documents/COVID19-Vaccine-Contraindications-and-Precautions-Background-Document.pdf>
- ^{vii} <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342699/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-BNT162b2-2021.2-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- ^{viii} <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1182-19#Text>
- ^{ix} <https://www.uptodate.com/contents/covid-19-vaccine-induced-immune-thrombotic-thrombocytopenia-vitt>
- ^x NACI July 22, 2021 https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisorycommittee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html?hq_e=el&hq_m=2188311&hq_l=1&hq_v=91d220e044
- ^{xi} https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/2021.05.05_Pozytsia_NTGEI_26.04.2021.pdf
- ^{xii} https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/2021.06.14_Pozytsia_NTGEI_31.05.2021.pdf
- ^{xiii} <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342699/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-BNT162b2-2021.2-rus.pdf>
- ^{xiv} NACI July 22, 2021 https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisorycommittee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html?hq_e=el&hq_m=2188311&hq_l=1&hq_v=91d220e044